



(11) Numéro de publication : **0 564 321 A2**

(12)

DEMANDE DE BREVET EUROPEEN

(21) Numéro de dépôt : **93400732.9**

(51) Int. Cl.⁵ : **A61M 39/02, A61M 25/04**

(22) Date de dépôt : **22.03.93**

(30) Priorité : **01.04.92 FR 9203961**

(43) Date de publication de la demande :
06.10.93 Bulletin 93/40

(84) Etats contractants désignés :
DE ES FR IT

(71) Demandeur : **CELSA LG (Société Anonyme)**
Avenue des Temps Modernes
F-86361 Chasseneuil du Poitou (FR)

(72) Inventeur : **Descottes, Bernard, Prof.**
58, Domaine de la Garde
F-87000 Limoges (FR)
Inventeur : **Gautier, Jean-Philippe**
2, Clos de l'Ermitage
F-86130 Jaunay Clan (FR)

(74) Mandataire : **Lerner, François et al**
5, rue Jules Lefebvre
F-75009 Paris (FR)

(54) **Dispositif d'injection d'un médicament et outil facilitant son utilisation.**

(57) Il s'agit d'un dispositif d'injection d'un médicament comprenant une capsule (3) distributrice reliée à un tube d'injection (7), tous deux implantables sous la peau d'un patient.

Pour injecter le produit en particulier sensiblement à l'endroit d'un organe (31), le tube de diffusion (7) se prolonge jusqu'à cet organe et comporte des moyens de fixation (13) pour le maintenir ou le fixer sur ce dernier. Le tube de diffusion peut présenter des ramifications et un outil peut aider à la manoeuvre desdits moyens de fixation.

Application au traitement des métastases.

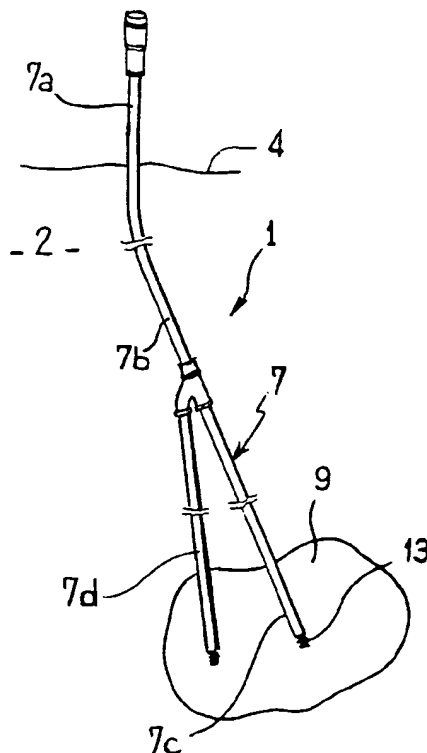


FIG. 1

L'invention concerne un dispositif d'injection d'un produit pour le traitement d'une maladie, telle notamment qu'une affection ayant entraîné des métastases.

Il existe déjà des dispositifs de ce type connus comprenant :

- une capsule distributrice dudit produit traitant (habituellement sous forme liquide injectable), cette capsule étant implantable sous la peau du patient à traiter,
- et au moins un tube de diffusion, implantable dans le corps sous la peau de ce patient et communiquant avec ladite capsule pour diffuser le produit traitant.

Ainsi l'accès aux veines et artères, au moyen d'un cathéter ou tube relié à une chambre implantable sous la peau et munie d'une membrane élastique percable, sans fuite possible, par une aiguille hypodermique d'injection est déjà connu.

Une description générale est d'ailleurs donnée au brevet US-A- 4 781 685.

Toutefois, à ce brevet, et plus généralement dans une technique souvent employée notamment pour le traitement des métastases, le tube de diffusion est installé de manière à déboucher au niveau du coeur, et plus précisément de l'oreillette droite.

Ainsi, à partir du coeur, le produit traitant est distribué dans le corps du patient avec le flux sanguin.

Or, une telle implantation du tube de diffusion au niveau du coeur peut poser certains problèmes liés, outre à la zone critique d'implantation, notamment à la dilution du produit dans le sang, donc à la quantité injectée au regard de l'efficacité obtenue.

En outre, seul est alors autorisé un traitement à distance de la zone malade, le flux sanguin constituant l'unique voie de distribution et d'approche de la zone à traiter, laquelle dans bon nombre de cas est constituée par un site solide ayant une consistance, tel qu'un organe.

Pour diversifier les voies d'accès vasculaires, il a également déjà été proposé aux praticiens d'utiliser deux cathéters de diffusion séparés pour injecter un liquide de traitement à l'intérieur d'une veine et d'une artère respectivement, avec pour chaque cas une dose appropriée de médication, les cathéters concernés pouvant être adaptés soit pour émerger, à leur extrémité proximale, à l'extérieur du corps du patient, soit pour être raccordés chacun à une dite capsule implantable.

Parmi les inconvénients à de tels dispositifs, on peut en particulier noter que :

- l'utilisation de deux cathéters associés à deux capsules implantables séparés, ou à une capsule double, est onéreuse et désagréable pour le patient qui risque de mal tolérer l'implantation,
- l'utilisation d'un nombre de cathéters, ainsi associés, largement supérieur à deux n'est pas réaliste en pratique,

- puisque de tels systèmes sont généralement prévus pour injecter des doses différentes de liquide traitant, les risques d'erreur de dosage et/ou d'inversion de cathéters doivent absolument être évités, ce qui implique la prévision de moyens de sécurité complémentaires appropriés,
- si finalement seul un unique cathéter est utilisé, le nombre de voies d'accès à la zone du corps à traiter est nécessairement limité (deux au plus : la voie veineuse et la voie artérielle), la dose de produit traitant à injecter ne pouvant donc varier que dans des proportions limitées, ce qui peut gêner le médecin traitant,
- si ce médecin ne peut utiliser que la seule voie d'accès vasculaire, le liquide injecté est nécessairement dilué dans le sang et est donc moins efficace.

Un objet de l'invention est de remédier à de tels problèmes.

Pour cela, il est tout d'abord proposé que le cathéter utilisable pour injecter le produit traitant dans le corps du patient présente, à une distance déterminée de son extrémité proximale, une ou plusieurs ramifications.

En particulier, ce cathéter pourra présenter, du côté de cette extrémité proximale (extrémité à partir de laquelle le liquide traitant est injecté), une branche unique se ramifiant ensuite en pouvant présenter une forme arborescente.

Ainsi, un traitement "par irrigation" plus au moins étendu suivant le nombre de ramifications, sera possible, en substitution ou en complément à la voie d'accès sanguine.

Dans le premier cas, si par un exemple un site de dimensions importantes et pouvant être gravement atteint doit être traité (par exemple un gros organe), toutes les ramifications terminales du tube de diffusion situées du côté de l'extrémité distale de ce dernier pourront alors être équipées de moyens de fixation, pour pouvoir injecter le produit de traitement en différents endroits judicieusement choisis du site, la longueur du cathéter étant alors adaptée en conséquence.

Si par contre un complément de traitement par voie sanguine s'avère approprié, certaines de ces ramifications terminales pourront être dépourvues desdits moyens de fixation, notamment pour pouvoir être alors introduites en milieu sanguin (par exemple à proximité du foie si celui-ci doit être traité) en y diffusant le produit du traitement.

Un troisième cas peut encore se produire, dans lequel un traitement uniquement par voie sanguine est préféré, le traitement pouvant alors s'effectuer à partir d'un cathéter unique, par différents vaisseaux (veines et artères) pour multiplier les voies d'accès à la zone à traiter. Les ramifications terminales du tube dépourvues de moyen de fixation seront

alors coupées à mesure et introduites par voie chirurgicale.

Un autre objet de l'invention est de proposer une solution qui, en tenant compte des problèmes évoqués ci-dessus, va permettre au praticien de pouvoir à volonté :

- injecter si nécessaire le produit traitant "directement" à l'endroit ou à proximité de l'endroit à traiter, en particulier dans le cas du traitement d'un site solide tel qu'un organe (exemple : métastases du foie),
- assurer le maintien du cathéter en position de diffusion à l'endroit de la zone de distribution,
- et injecter ainsi la médication sans passer nécessairement par la voie sanguine.

Pour obtenir ces effets, on prévoit que la longueur du cathéter sera adaptée pour qu'il se prolonge jusqu'au site d'implantation et puisse s'y fixer, de préférence de manière séparable, tout en autorisant bien entendu la diffusion du produit à cet endroit.

Ainsi, le praticien pourra disposer d'un système d'infiltration pour un traitement loco-régional.

S'il s'avère préférable d'effectuer une infiltration profonde dans le site, les moyens de fixation en question du tube pourront notamment comprendre un crochet d'extrémité assujéti au tube pour le prolonger, le crochet étant percé à la manière d'une aiguille pour pouvoir pénétrer dans le site et être ainsi apte à y injecter en profondeur le produit de traitement.

On a également imaginé une solution à hélice d'accrochage et/ou aiguille d'injection.

Dans le cas où la solution "en hélice" sera retenue, l'invention prévoit l'utilisation préférentielle d'un outil permettant de faciliter la manoeuvre de l'hélice.

Selon une caractéristique de l'invention, cet outil pourra en particulier comprendre une fine tige relativement souple de section inférieure à la section du tube de diffusion, à proximité de sa partie équipée de ladite hélice, pour pouvoir être introduite dans le tube, ladite tige étant reliée d'un côté à un manche de manoeuvre extérieur au tube et, de l'autre, à une fourche d'entraînement en rotation de l'hélice pour pouvoir la visser sur le site.

D'autres caractéristiques et avantages de l'invention apparaîtront encore de la description plus détaillée qui va suivre, faite en référence aux dessins annexés donnés uniquement à titre d'exemples et dans lesquels :

la figure 1 montre une vue schématique d'un dispositif d'injection conforme à l'invention,

la figure 2 montre schématiquement, en vue de côté, la possible constitution de la chambre implantable,

la figure 3 montre une variante de réalisation du dispositif de la figure 1, dans le cas où le tube de diffusion présente des ramifications lui donnant une forme arborescente,

la figure 4 montre un premier mode de réalisation

d'un raccord permettant la ramification du tube d'injection,

la figure 5 présente une variante de réalisation d'un tel raccord,

la figure 6 montre un exemple possible d'implantation du dispositif de l'invention dans le corps d'un patient,

la figure 7 montre la conformation de l'extrémité libre du tube de diffusion ou de l'une de ses ramifications, équipée d'une hélice de fixation,

la figure 8 est une vue en coupe le long de la flèche VIII-VIII de la figure 7,

la figure 9 montre schématiquement un outil utilisable pour l'entraînement en vue de son accrochage de l'hélice de la figure 7,

la figure 10 montre une variante de réalisation dans laquelle l'hélice a été remplacée par un crochet de fixation et d'infiltration,

la figure 11 montre en coupe schématique agrandie, une autre variante de réalisation de l'extrémité du tube d'injection,

et les figures 12 et 13 présentent la constitution globale et le principe de fonctionnement d'une vanne implantable utilisable sur le dispositif de l'invention pour sélectionner les voies d'accès au site à traiter.

Sur la figure 1 tout d'abord, on voit donc illustré un dispositif 1 pour diffuser un médicament liquide injectable à l'intérieur du corps 2 d'un patient, à travers la surface de sa peau 4 (voire pour effectuer une ponction).

Conformément à l'invention, le dispositif 1 comprend un cathéter 7 consistant en un tube flexible avantageusement réalisé en une matière sécable, biocompatible, tel que du silicone ou du polyuréthane.

Ce cathéter qui peut présenter une section constante avec un diamètre extérieur de l'ordre de 2,8 mm environ et un diamètre intérieur de l'ordre du millimètre, présente sur la figure 1 une extrémité proximale 7a émergeant à l'extérieur du corps du patient. L'extrémité 7a est ici adaptée pour être connectée à une source de liquide traitant (non représentée).

Du côté de cette extrémité proximale, le cathéter 7 se présente comme un tube unique 7b (ou branche principale) qui se divise ensuite en deux ramifications (ou sous-branches) 7c, 7d s'étendant continûment jusqu'au site 9 du corps à traiter, à l'endroit duquel ces ramifications se terminent ici chacune par un moyen 13 de maintien ou de fixation au site, lequel est en l'espèce constitué par un organe ou une chair ayant une certaine consistance permettant une fixation fiable du tube à son niveau.

Sur la figure 2, on a représenté schématiquement une forme possible de réalisation d'une capsule 3 implantable à laquelle peut être connectée l'extrémité proximale raccourcie du cathéter 7, si le praticien préfère que ce dernier n'émerge pas hors du corps du

patient. Tel qu'illustrée, la capsule 3 est ici implantée sous la peau 4 et l'on a repéré 18 une aiguille adaptée sur tout système approprié d'injection et/ou de ponction utilisable, dans le premier cas, pour injecter le médicament ou produit de traitement.

Fermant son réservoir interne 19, la chambre 3 comprend une paroi 21 perforable auto-obturante d'un type en soi connu, par exemple en matériau plastique siliciné.

Le fond 23 de la capsule peut être métallique, le reste de cette capsule, et notamment sa paroi latérale 25, pouvant être en matériau isolant électrique, tel qu'un plastique de qualité appropriée.

Le volume 19 communique bien entendu avec le tube 7.

Pour tout détail complémentaire de réalisation en particulier de cette capsule 3, on pourra se reporter au brevet précité US-A-4 781 685.

Sur la figure 3, on retrouve la chambre implantée 3, mais le tube de diffusion 7, au lieu de ne comprendre que deux sous-branches, en comporte quatre 17, 27, 37, 47.

En l'espèce, ces branches sont réparties en deux zones de ramifications 29, 39 donnant au cathéter une forme arborescente se prolongeant bien entendu toujours jusqu'à la zone 31 à traiter qui va pouvoir ainsi recevoir le médicament à partir des trois zones d'injection que forment les trois ramifications terminales 27, 37 et 47 du tube 7, équipées ici chacune de leur moyen de fixation d'extrémité 13.

Sur les figures 4 et 5, on a illustré deux exemples possibles de réalisation des zones de ramification.

Sur la figure 4 tout d'abord, la zone illustrée comprend un raccord en "Y" pouvant par exemple constituer la zone de ramification 29 de la figure 3.

Le raccord 41 pourra se présenter comme un bloc en silicone étanche, traversé par le tube puis ses ramifications autour de la zone de raccordement desquels le raccord a été moulé.

Ainsi, le tube 7 pourra, depuis la chambre 3 et jusqu'à son extrémité distale pourvue des moyens d'accrochage 13, présenter une continuité avec, au niveau de chaque ramification ou raccord 41, une subdivision d'une branche principale telle que 7b en au moins deux sous-branches telles que 17, 27 éventuellement de section inférieure à la branche dont elles sont issues.

La solution de la figure 5 est quelque peu différente, en ce que le raccord, ici repéré 43, comporte trois branches 46, 48, 50 en "Y" percées chacune d'un canal central communiquant entre eux, en 45, le sens du flux ayant été représenté par des flèches.

Pour jouer leur rôle, chacune des branches présente extérieurement une tête de raccordement tronconique 46a, 48a, 50a, adaptées pour venir s'engager de manière étanche au fluide dans trois branches du tube 7 constituées en l'espèce par les ramifications 17, 37 et 47, le maintien en verrouillage étant complé-

té par les bagues 52, 54 et 56.

Ainsi, dans ce cas, le tube sera au moins localement réalisé sous la forme de tronçons connectables aux branches du raccord 43.

5 Bien entendu, les sections respectives des pièces seront adaptées en fonction des besoins.

Sur la figure 6, une forme de réalisation du dispositif comparable à l'illustration de la figure 3 a été représentée implantée dans le corps du patient, de manière à assurer le traitement de son foie schématisé en 31.

10 Sur la figure, on reconnaît la chambre implantable 3 de laquelle part le tube de diffusion 7 présentant en l'espèce diverses ramifications et sous-ramifications 17, 27, 37, ..., 67 avec quatre ramifications terminales 37, 47, 57, 67 dont trois 47, 57, 67 sont terminées par leur moyen 13 de fixation, la quatrième ramification terminale 37 ayant en l'espèce été coupée avant son extrémité libre de manière à être dépourvue de moyens de fixation, afin de pouvoir être introduite dans le vaisseau 61.

La mise en place d'un tel dispositif s'opérera par voie chirurgicale.

25 Dans l'exemple envisagé, il est conseillé de procéder comme suit, le tube 7 ayant été prévu comme constitué par une succession de tronçons sécables connectables à des raccords du type 43 de la figure 5.

30 On incisera tout d'abord le corps du patient à la hauteur de l'organe, de manière à y accrocher les trois moyens de fixation 13 des ramifications terminales 47, 57, 67.

Parallèlement, le cathéter 37 aura pu être partiellement glissé dans le vaisseau 61, après une légère incision et via un tube introducteur (non représenté).

35 Après avoir mis à longueur les cathéters, on viendra les connecter aux deux raccords 43₁, 43₂ représentés, de même pour les deux ramifications secondaires 17, 27 avec le troisième raccord 43₃, les raccords pouvant ensuite être maintenus sur les côtes à l'aide de fils de suture.

40 Le dernier tronçon primaire 7b du tube, connecté à l'entrée du raccord 43₃, sera alors fixé à un "tunneliseur" (en soi connu) qui se présente sous la forme d'une aiguille d'un diamètre très légèrement supérieur à celui du tube à entraîner qui est fixé à l'extrémité arrière de l'aiguille.

45 Une fois en place, cette aiguille pourra être poussée à travers les tissus sous-cutanés en direction de la chambre 3 laquelle aura été préalablement implantée, par exemple au niveau de la partie pré-thoracique, à l'endroit d'une logette où la chambre sera suturée.

50 Après quoi, il suffira de venir brancher à cette chambre le tronçon 7b. Les incisions seront alors refermées.

Sur les figures 7 et 8, un premier mode de réalisation des moyens de fixation 13 a été illustré.

Le tronçon de tube 7 est ici équipé, à son extrémité libre 7a, d'une hélice ou vis d'accrochage 63.

L'hélice s'étend sensiblement coaxialement au tube sans gêner la diffusion du produit à injecter, en étant assujettie au tube par sa partie 65 qui traverse transversalement ledit tube.

Un manchon d'étanchéité 68, par exemple en silicone, entoure à cet endroit l'extrémité du tube et l'hélice pour compléter la fixation.

L'hélice, qui pourra être métallique, devrait pouvoir être fixée au site choisi après deux ou trois tours.

Pour faciliter sa mise en place, un outil approprié a été représenté sur la figure 9.

Cet outil 71 comporte en l'espèce une fine tige ou mandrin relativement souple, 73, d'une section inférieure à la section du tube à l'intérieur duquel il devra pouvoir être introduit.

La tige 73 est reliée d'un côté à un manche ou une poignée de prise en main et de manoeuvre 75, tandis qu'à son autre extrémité la tige se termine par une fourche d'entraînement à deux brins 77 prévue pour entraîner en rotation l'hélice, de manière à la visser ainsi sur le site retenu.

Sur la figure 10, l'hélice 63 a été remplacée par une pièce courbée, pouvant être en crochet, 79 raccordée à un embout 81 venant s'adapter étroitement autour de l'extrémité 7a du tube 7 illustré, un manchon silicone 68 venant toujours verrouiller le tout.

De préférence, l'embout 81 et le crochet 79 seront traversés par des canaux d'injection communiquant entre eux et avec le tube.

En outre, l'extrémité du crochet se terminera par une partie effilée 79a favorable à sa pénétration relativement profonde dans le site d'implantation, de manière à être alors en mesure d'y injecter "en profondeur" le produit traitant.

Sur la figure 11, l'hélice d'accrochage 63 de la figure 7 a été maintenue. Mais on lui a adjoint une aiguille centrale d'injection, rectiligne, 82 telle qu'une aiguille hypodermique ou de type "HUBER", fixée ou maintenue par une bague biocompatible, par exemple métallique, 84 à l'intérieur de l'extrémité débouchante du canal interne 86 du tube 7.

L'aiguille 82 pouvant s'étendre au milieu de l'hélice 63, il sera ainsi possible, après fixation de l'hélice, d'injecter si nécessaire en profondeur le médicament.

A la limite, l'aiguille 82 pourrait être utilisée seule, sans hélice. Dans ce cas, l'aiguille pourrait éventuellement présenter des barbes extérieures pour favoriser son maintien en position (variante non représentée).

Sur les figures 12 et 13, on a représenté une vanne de dérivation ou "bypass" réperée dans son ensemble 83 et pouvant être implantée à la place de l'un au moins des raccords tels que 29, 39.

Il s'agit là d'un implant suturé sous la peau et implanté peu profond, adapté pour être commandé depuis l'extérieur, sans procédé sanglant.

En l'espèce, la vanne 83 comprend une enveloppe de protection biocompatible, par exemple en résine époxy, 85, définissant localement une cavité intérieure 87 où peut se déplacer, par exemple en translation, un moyen de dérivation 89 constitué en l'espèce par un piston aimanté.

Sur l'enveloppe 85, sont prévues des oreilles de fixation 91 afin de pouvoir si nécessaire suturer l'ensemble.

Dans cette enveloppe et dans le piston 89 sont ménagés des canaux avec différentes dérivations.

En entrée, l'enveloppe 85 présente un raccordement 93 connectable à l'une des branches où l'un des tronçons du tube de distribution, tel qu'en l'espèce le tronçon amont 17.

Bien entendu, plusieurs entrées parallèles pourraient être prévues.

Dans l'exemple présenté, le canal 93 se divise à l'intérieur de l'enveloppe 85 en deux branches 93a, 93b débouchant sur le volume de la cavité 87.

Le moyen de dérivation 89 présente un canal complémentaire avec une branche d'entrée 95a et deux branches de sortie 95b, 95c adaptées pour pouvoir, dans une position, communiquer avec deux canaux de sortie 97a, 97b de l'enveloppe raccordés chacun à des tronçons de tubes, tels que 37 et 47 en l'espèce.

Ainsi conformée, la vanne 83 fonctionne comme suit le moyen de dérivation 89 est mobile en translation dans la cavité 87 entre deux positions stables, la stabilité étant assurée par un système à deux encoches 101, 103 et à bille 105.

Dans la première position (figure 12), le produit provenant du tronçon de tube 17 passe par la branche 93a et est distribué vers l'un et l'autre des tronçons 37, 47, via les deux branches de dérivation 95b, 95c, l'extrémité de la branche d'entrée 93b étant obturée de façon étanche par un joint qui se présente en regard sur la paroi du piston 89 compte tenu de la position que ce dernier occupe alors.

Pour assurer le déplacement du piston vers son autre position, on pourra notamment prévoir de le disposer de manière que son axe de translation 107 soit sensiblement perpendiculaire à la surface cutanée 15, le piston pouvant être équipé d'un aimant 109, du côté le plus proche de la surface de la peau.

La translation du piston sera alors obtenue depuis l'extérieur à l'aide d'un barreau aimanté 111 permettant, suivant la disposition des pôles, de repousser ou d'attirer le piston.

S'il est attiré (voir figure 13), le piston 89 occupera alors sa position seconde illustrée dans laquelle la branche 93a est obturée, tandis que la branche 93b communique avec le canal 95a puis, via le canal complémentaire 97b, avec le tronçon du tube 47.

Dans ce cas, le produit injecté, arrivant par le tronçon 17 sortira donc uniquement par le tronçon 47, sans que le tronçon 37 soit alimenté.

Bien entendu, d'autres moyens qu'une commande magnétique pourraient être utilisés, tels par exemple qu'un principe utilisant la dilatation et la compression d'un gaz en fonction d'une source chaude ou froide, voire d'une énergie électromagnétique convertie en tension et appliquée à un électro-aimant.

De la même manière, il doit être clair que le nombre des entrées et des sorties prévues sur la vanne 83 sera en pratique fonction de l'application.

Revendications

1 - Dispositif d'injection d'un produit dans le corps d'un patient pour le traitement d'une maladie, comprenant un cathéter implantable dans ledit corps et présentant une extrémité proximale pour recevoir à travers lui l'injection dudit produit, caractérisé en ce que le cathéter (7) présente des ramifications (7c, 7d; 17, 27, 37, 47) à une distance déterminée de ladite extrémité proximale (7a).

2 - Dispositif selon la revendication 1 caractérisé en ce que le cathéter (7) comprend un premier tronçon unique (7b) connectable, à une extrémité, à l'une des branches (46) d'un raccord (43) à branches multiples auxquelles autres branches (48, 50) sont connectables d'autres tronçons de cathéters (17, 27).

3 - Dispositif selon la revendication 1 caractérisé en ce que le cathéter (7) comprend au moins un premier tronçon (17) connectable à l'entrée d'une vanne de distribution (83) implantable sous la peau du patient et au moins deux autres tronçons (37, 47) connectables en sortie de ladite vanne, laquelle comporte un moyen de dérivation (89) commandable à distance, depuis l'extérieur du corps du patient, par un moyen de commande (111), pour faire communiquer ledit premier tronçon (7) du cathéter, avec tout ou partie desdits autres tronçons (37, 47) connectés en sortie de la vanne.

4 - Dispositif selon la revendication 3 caractérisé en ce que ledit moyen de dérivation comprend un aimant (109) commandable par un barreau aimanté formant son dit moyen (111) de commande à distance.

5 - Dispositif selon la revendication 1 caractérisé en ce que le cathéter (7) comporte une branche principale (7b) se scindant, à l'endroit d'un raccord (41), en deux sous-branches (17, 27) réalisant lesdites ramifications, tout en maintenant la continuité du cathéter.

6 - Dispositif selon l'une quelconque des revendications précédentes caractérisé en ce que ledit cathéter (7) comprend plusieurs zones de ramifications (29, 39; 43, 43₁, 43₂, 43₃) lui donnant une forme arborescente.

7 - Dispositif selon l'une quelconque des revendications précédentes caractérisé en ce que pour injecter ledit produit sensiblement à l'endroit d'un site solide du corps ayant une consistance, tel qu'un or-

gane, ledit cathéter (7) est adapté pour s'étendre sensiblement jusqu'audit site et comprend des moyens de fixation (13, 63, 79) pour le fixer au site.

8 - Dispositif d'injection selon l'une quelconque des revendications précédentes caractérisé en ce que ladite extrémité proximale du cathéter (7) est connectée à une capsule (3) implantable sous la peau (4) du patient et présentant un réservoir interne (19) pour ledit produit, ce réservoir communiquant avec ledit cathéter.

9 - Dispositif d'injection selon la revendication 8 caractérisé en ce que le réservoir interne (19) de la capsule est fermé par une paroi perforable auto-obturante (21) qui est accessible à une aiguille (18) à travers la peau (4) du patient, pour injecter ledit produit dans le réservoir.

10 - Dispositif selon l'une des revendications 7 à 9 caractérisé en ce que les moyens de fixation du cathéter (7) comprennent une hélice (63) d'accrochage assujettie audit cathéter.

11 - Dispositif selon l'une des revendications 7 à 10 caractérisé en ce que ledit cathéter (7) est équipé, d'une aiguille d'injection à l'extrémité libre de ses ramifications.

12 - Dispositif selon la revendication 7 caractérisé en ce que les moyens de fixation comprennent une pièce courbée sensiblement en crochet (79), assujettie audit cathéter (7) et percée à la manière d'une aiguille pour pouvoir pénétrer dans le site solide (9, 31) à traiter et être apte à y injecter en profondeur ledit produit de traitement.

13 - Dispositif selon l'une quelconque des revendications 7 à 12 caractérisé en ce que toutes les ramifications terminales (27, 37, 47) du cathéter (7) sont équipées à leur extrémité libre desdits moyens de fixation (13, 63, 79, 82), pour pouvoir distribuer ledit produit de traitement en différents endroits judicieusement choisis dudit site solide (31).

14 - Dispositif selon l'une quelconque des revendications 7 à 12 caractérisé en ce que certaines des ramifications terminales (47, 57, 67) du cathéter (7) sont équipées à leur extrémité libre desdits moyens de fixation (13), la (les) ramification(s) restante(s) (37) en étant dépourvue(s), notamment pour pouvoir être introduite(s) en milieu sanguin, de manière à être apte à y diffuser ledit produit de traitement.

15 - Outil pour faciliter la manoeuvre de ladite hélice d'accrochage (63) du dispositif d'injection selon la revendication 10, comprenant une fine tige (73) relativement souple, d'une section inférieure à la section du cathéter (7) à proximité de sa partie (7a) équipée de ladite hélice, pour pouvoir être introduite dans ce cathéter, ladite tige (73) étant reliée d'un côté à un manche de manoeuvre (75) extérieur au cathéter et, de l'autre, à une fourche (77) d'entraînement en rotation de l'hélice, pour pouvoir la visser sur ledit site solide.

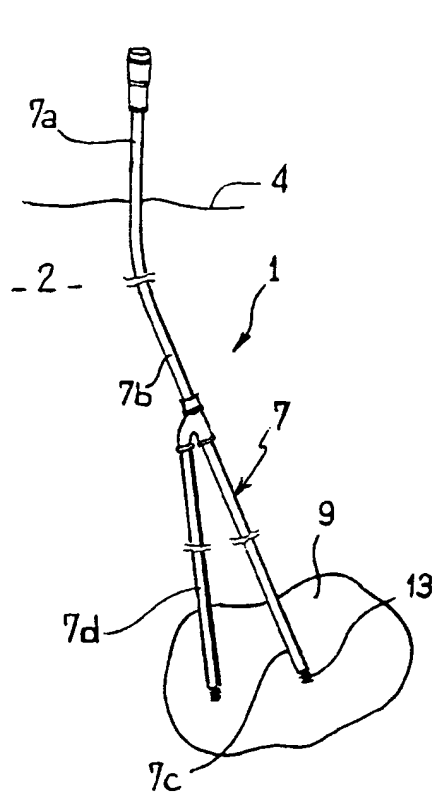


FIG. 1

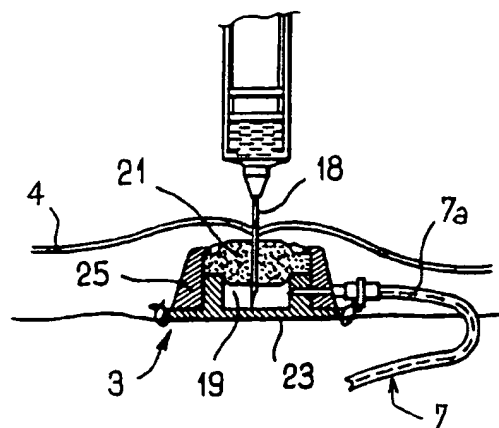


FIG. 2

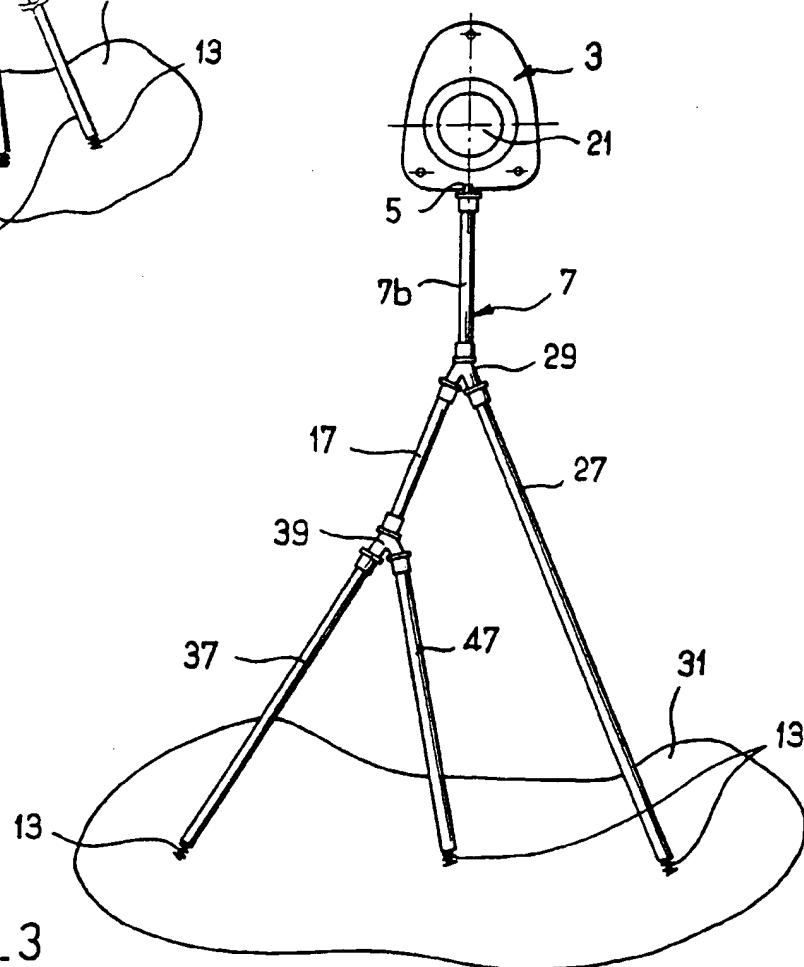
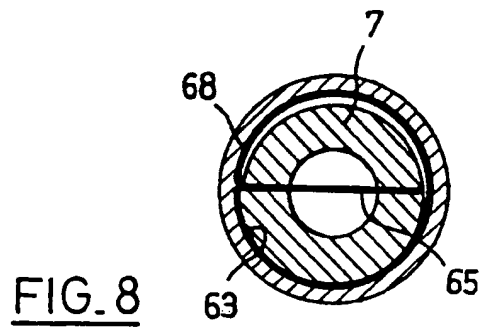
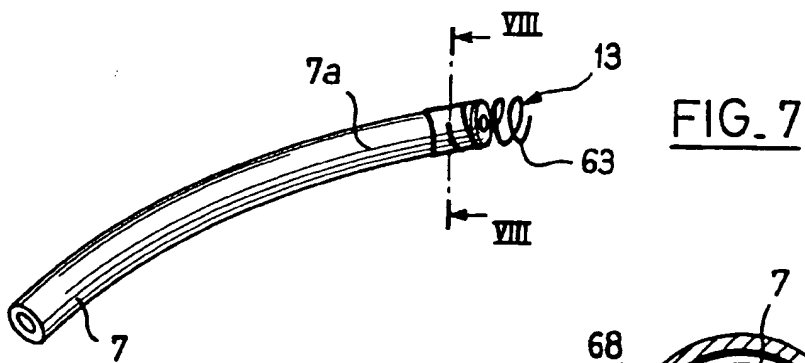
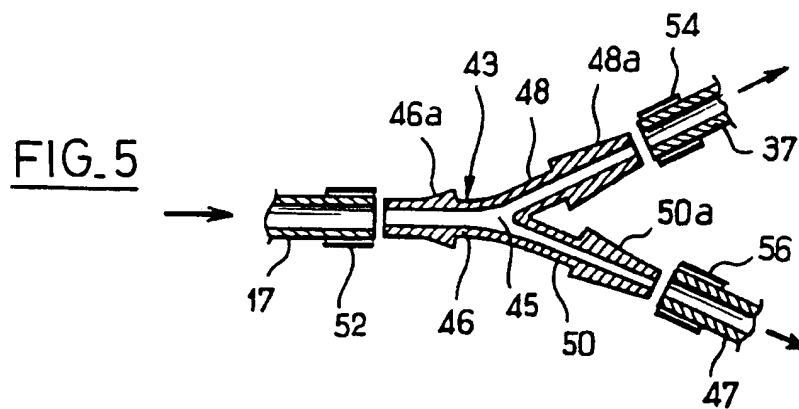
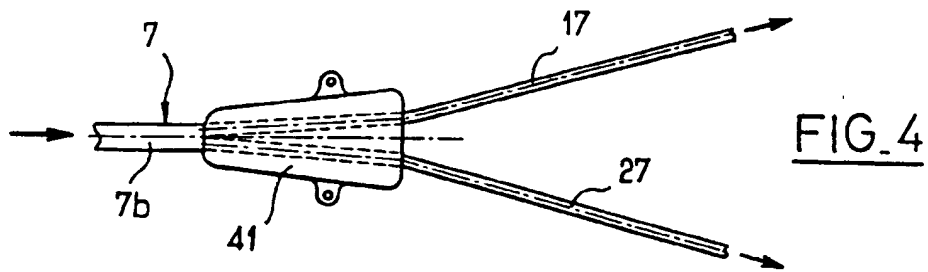
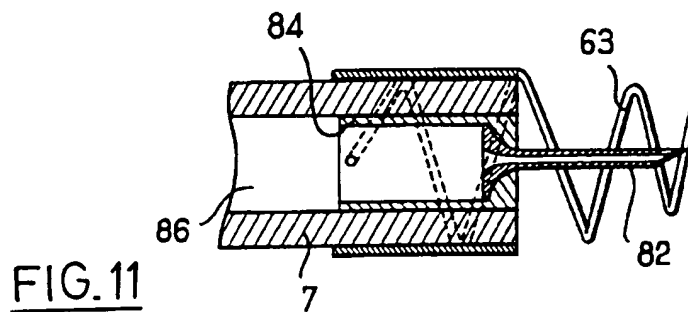
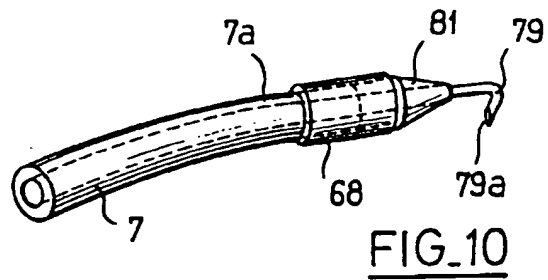
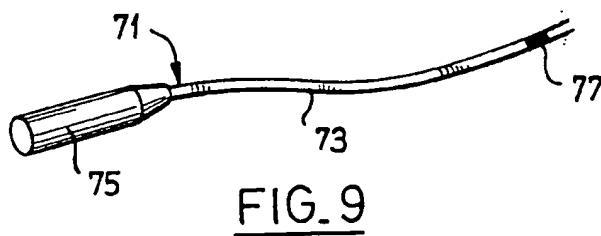
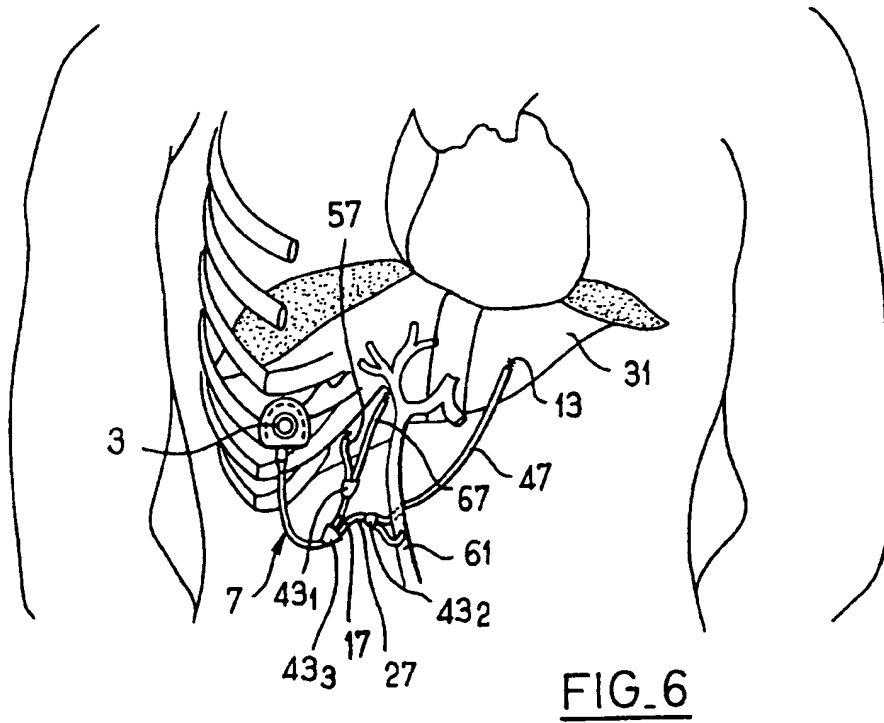
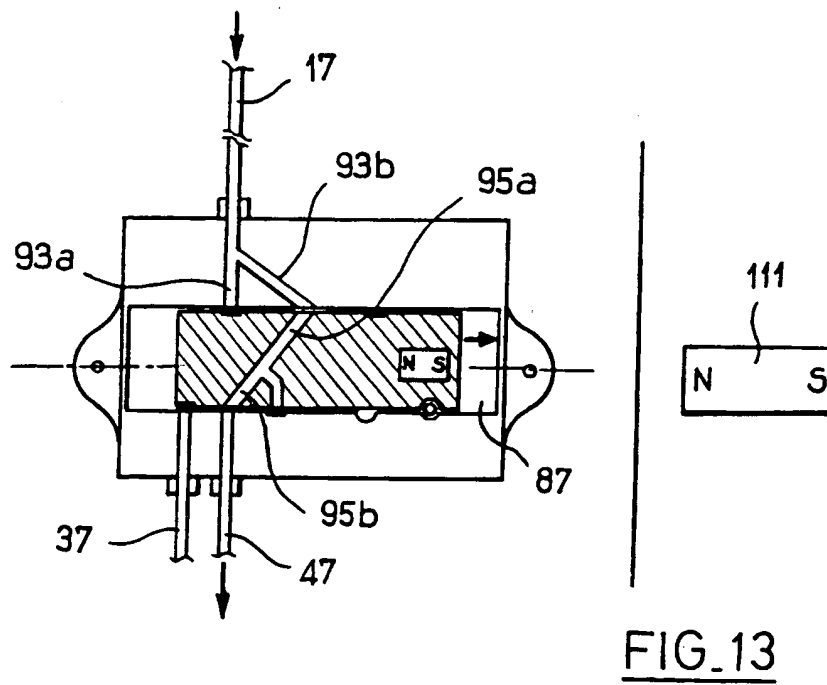
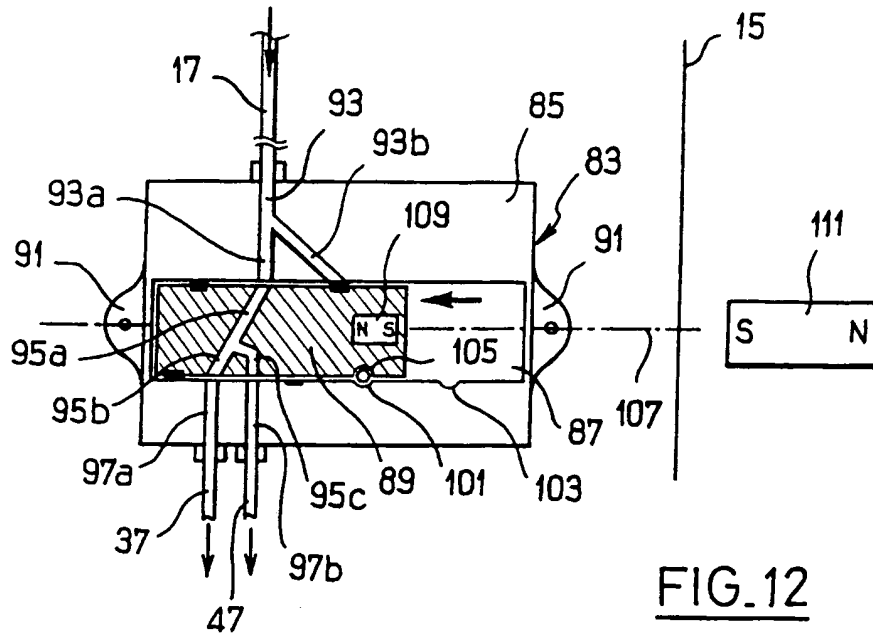


FIG. 3









Europäisches Patentamt
European Patent Office
Office européen des brevets



⑪ Numéro de publication : **0 564 321 A3**

⑫

DEMANDE DE BREVET EUROPEEN

⑫ Numéro de dépôt : **93400732.9**

⑤① Int. Cl.⁵ : **A61M 39/02, A61M 25/04**

⑫ Date de dépôt : **22.03.93**

③⑦ Priorité : **01.04.92 FR 9203961**

④③ Date de publication de la demande :
06.10.93 Bulletin 93/40

⑧④ Etats contractants désignés :
DE ES FR IT

⑧⑧ Date de publication différée de rapport de
recherche : **19.01.94 Bulletin 94/03**

⑦① Demandeur : **CELSA LG (Société Anonyme)**
Avenue des Temps Modernes
F-86361 Chasseneuil du Poitou (FR)

⑦② Inventeur : **Descottes, Bernard, Prof.**
58, Domaine de la Garde
F-87000 Limoges (FR)
Inventeur : **Gautier, Jean-Philippe**
2, Clos de l'Ermitage
F-86130 Jaunay Clan (FR)

⑦④ Mandataire : **Lerner, François et al**
5, rue Jules Lefebvre
F-75009 Paris (FR)

⑤④ Dispositif d'injection d'un médicament et outil facilitant son utilisation.

⑤⑦ Il s'agit d'un dispositif d'injection d'un médicament comprenant une capsule (3) distributrice reliée à un tube d'injection (7), tous deux implantables sous la peau d'un patient.

Pour injecter le produit en particulier sensiblement à l'endroit d'un organe (31), le tube de diffusion (7) se prolonge jusqu'à cet organe et comporte des moyens de fixation (13) pour le maintenir ou le fixer sur ce dernier. Le tube de diffusion peut présenter des ramifications et un outil peut aider à la manoeuvre desdits moyens de fixation.

Application au traitement des métastases.

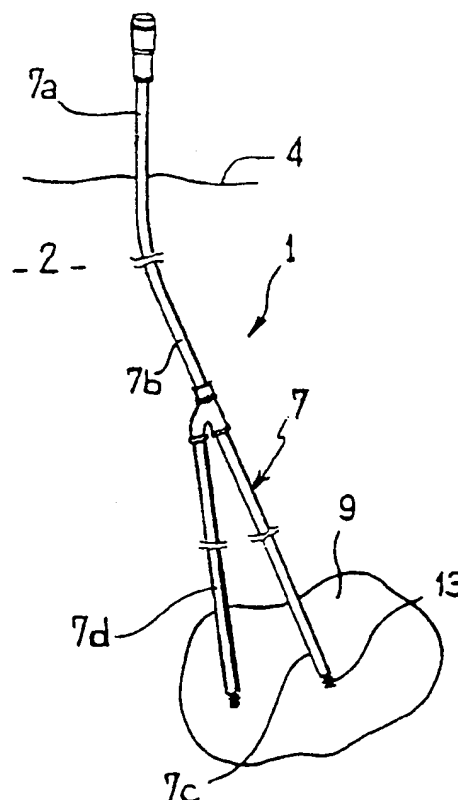


FIG. 1

EP 0 564 321 A3



Office européen
des brevets

RAPPORT DE RECHERCHE EUROPEENNE

Numero de la demande

EP 93 40 0732

DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS			
Catégorie	Citation du document avec indication, en cas de besoin, des parties pertinentes	Revendication concernée	CLASSEMENT DE LA DEMANDE (Int. CL.5)
A	DE-C-3 539 022 (AIGNER) * abrégé; figure 1 * ---	1,8,9	A61M39/02 A61M25/04
A	US-A-4 222 380 (TERAYAMA) * colonne 5, ligne 27 - ligne 45; figures 1,4 * -----	1,7,11,12	
			DOMAINES TECHNIQUES RECHERCHES (Int. CL.5)
			A61M
Le présent rapport a été établi pour toutes les revendications			
Lieu de la recherche BERLIN		Date d'achèvement de la recherche 21 OCTOBRE 1993	Examinateur ROLAND A.
<p>CATEGORIE DES DOCUMENTS CITES</p> <p>X : particulièrement pertinent à lui seul Y : particulièrement pertinent en combinaison avec un autre document de la même catégorie A : arrière-plan technologique O : divulgation non-écrite P : document intercalaire</p> <p>T : théorie ou principe à la base de l'invention E : document de brevet antérieur, mais publié à la date de dépôt ou après cette date D : cité dans la demande L : cité pour d'autres raisons</p> <p>Δ : membre de la même famille, document correspondant</p>			

EPO FORM 1503 03.82 (P0402)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

 International application No.
 PCT/EP 92/01352

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER Int.Cl.5 A61M39/02 According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) Int.Cl.5 A61M Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US,A,4 846 806 (WIGNESS ET AL.) 11 July 1989 see abstract; figures ---	1-5, 7-9
X	WO,A,8 300 367 (TRAWÖGER) 3 February 1983 see claims; figures ---	1, 3-7
X	DE,A,3 710 794 (MEDINORM AG) 17 November 1988 see claim 3, figures ---	1-3, 6
A	US,A,4 557 722 (HARRIS) 10 December 1985 see abstract; figures 3-5 ---	1-17
A	GB,A,2 192 338 (BRISTOL-MYERS COMPANY) 13 January 1988 see abstract; figures ---	1-17
A	WO,A,8 902 764 (HEIMHILCHER) 6 April 1989 see abstract; figures ---	10-12
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/> See patent family annex.		
* Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier document but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 10 September 1992 (10.09.92)		Date of mailing of the international search report 06 October 1992 (06.10.92)
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office Facsimile No.		Authorized officer Telephone No.

**ANNEX TO THE INTERNATIONAL SEARCH REPORT
ON INTERNATIONAL PATENT APPLICATION NO. EP 9201352
SA 60861**

This annex lists the patent family members relating to the patent documents cited in the above-mentioned international search report.
The members are as contained in the European Patent Office EDP file on
The European Patent Office is in no way liable for these particulars which are merely given for the purpose of information. 10/09/92

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US-A-4846806	11-07-89	None	
WO-A-8300367	03-02-83	AT-A- 369268 EP-A,B 0083593 US-A- 4534759	27-12-82 20-07-83 13-08-85
DE-A-3710794	17-11-88	None	
US-A-4557722	10-12-85	None	
GB-A-2192338	13-01-88	US-A- 4832054	23-05-89
WO-A-8902764	06-04-89	AU-A- 2522388	18-04-89

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

PCT/EP 92/01352

Internationales Aktenzeichen

I. KLASSEIFIKATION DES ANMELDUNGSGEGENSTANDS (bei mehreren Klassifikationssymbolen sind alle anzugeben) ⁶		
Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPC) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPC		
Int.Kl. 5 A61M39/02		
II. RECHERCHIERTE SACHGEBIETE		
Recherchierter Mindestprüfstoff ⁷		
Klassifikationssystem	Klassifikationssymbole	
Int.Kl. 5	A61M	
Recherchierte nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Sachgebiete fallen ⁸		
III. EINSCHLAGIGE VERÖFFENTLICHUNGEN ⁹		
Art. ¹⁰	Kennzeichnung der Veröffentlichung ¹¹ , soweit erforderlich unter Angabe der maßgeblichen Teile ¹²	Betr. Anspruch Nr. ¹³
X	US,A,4 846 806 (WIGNESS ET AL.) 11. Juli 1989 siehe Zusammenfassung; Abbildungen	1-5,7-9
X	WO,A,8 300 367 (TRAWÖGER) 3. Februar 1983 siehe Ansprüche; Abbildungen	1,3-7
X	DE,A,3 710 794 (MEDINORM AG) 17. November 1988 siehe Anspruch 3; Abbildungen	1-3,6
A	US,A,4 557 722 (HARRIS) 10. Dezember 1985 siehe Zusammenfassung; Abbildungen 3-5	1-17
A	GB,A,2 192 338 (BRISTOL-MYERS COMPANY) 13. Januar 1988 siehe Zusammenfassung; Abbildungen	1-17
A	WO,A,8 902 764 (HEIMHILCHER) 6. April 1989 siehe Zusammenfassung; Abbildungen	10-12
<p>¹⁰ Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen ¹⁰:</p> <p>"A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist</p> <p>"E" älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist</p> <p>"L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)</p> <p>"O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht</p> <p>"P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist</p> <p>"T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist</p> <p>"X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden</p> <p>"Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist</p> <p>"&" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist</p>		
IV. BESCHEINIGUNG		
Datum des Abschlusses der internationalen Recherche	Absendedatum des internationalen Recherchenberichts	
10. SEPTEMBER 1992	06.10.92	
Internationale Recherchenbehörde	Unterschrift des bevollmächtigten Bediensteten	
EUROPAISCHES PATENTAMT	MIR Y GUILLÉN V.	

ANHANG ZUM INTERNATIONALEN RECHERCHENBERICHT ÜBER DIE INTERNATIONALE PATENTANMELDUNG NR.

EP 9201352
SA 60861

In diesem Anhang sind die Mitglieder der Patentfamilien der im obengenannten internationalen Recherchenbericht angeführten Patentedokumente angegeben.
Die Angaben über die Familienmitglieder entsprechen dem Stand der Datei des Europäischen Patentamts am 10/09/92.
Diese Angaben dienen nur zur Unterrichtung und erfolgen ohne Gewähr.

10/09/92

Im Recherchenbericht angeführtes Patentedokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
US-A-4846806	11-07-89	Keine	
WO-A-8300367	03-02-83	AT-A- 369268 EP-A,B 0083593 US-A- 4534759	27-12-82 20-07-83 13-08-85
DE-A-3710794	17-11-88	Keine	
US-A-4557722	10-12-85	Keine	
GB-A-2192338	13-01-88	US-A- 4832054	23-05-89
WO-A-8902764	06-04-89	AU-A- 2522388	18-04-89

EPO FORM P0473

Für nähere Einzelheiten zu diesem Anhang : siehe Amtsblatt des Europäischen Patentamts, Nr.12/82